PRECICE 2

SISTEMA DI ALLUNGAMENTO DEGLI ARTI INTRAMIDOLLARE

TECNICA OPERATORIA: TIBIA

ELLIPSE

PRECICE

SISTEMA DI ALLUNGAMENTO DEGLI ARTI INTRAMIDOLLARE

Chirurghi che hanno collaborato

John E. Herzenberg, MD
Direttore
International Center for Limb Lengthening
Sinai Hospital
Baltimore, MD

Shawn C. Standard, MD
Primario di Ortopedia pediatrica
International Center for Limb Lengthening
Sinai Hospital
Baltimore, MD

Stuart A. Green, MD
Professore clinico
Reparto di chirurgia ortopedica
University of California, Irvine Medical Center
Irvine, CA

Il sistema di allungamento degli arti intramidollare PRECICE® è indicato per l'allungamento della tibia e del femore.

Questa Tecnica operatoria si offre come guida, ma come nel caso di ogni altra guida tecnica, ogni chirurgo è tenuto a valutare i requisiti specifici di ciascun paziente e, ove necessario, prendere le dovute decisioni cliniche.

Tutti i dispositivi non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Per procedere alla pulizia di gruppi di strumenti a più componenti, sarà necessario smontarli. Fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso.

È responsabilità del medico chirurgo esporre tutti gli eventuali rischi al paziente prima dell'intervento chirurgico.

PRECICE

SISTEMA DI ALLUNGAMENTO DEGLI ARTI INTRAMIDOLLARE

Indice

		Pagina
1.	**Introduzione**	5
2.	**Dettagli tecnici**	6
3.	**Pianificazione pre-operatoria**	7
	Calcolo della discrepanza della lunghezza degli arti	7
	Calcolo del livello di osteotomia della tibia	8
4.	**Tecnica operatoria**	9
	Posizionamento del paziente	9
	Osteotomia della fibula	10
	Rilascio di tessuti molli e nervi	11
	Sfiato del canale intramidollare tibiale	12
	Viti sindesmotiche	13
	Punto di ingresso e alesatura intramidollare	14
	Gruppo braccio guida tibiale	15
	Osteotomia della tibia	16
	Viti di bloccaggio prossimali	17
	Viti di bloccaggio distali	18
	Posizionamento del tappo terminale	19
	Individuazione del centro del magnete	20
	Distrazione intra-operatoria con telecomando esterno	21
	Chiusura finale e gestione post-operatoria	22

Indice (segue)

		Pagina
	Gestione post-operatoria	22
	Dall'allungamento al consolidamento	23
	Introduzione al telecomando esterno	24
	Guida di riferimento rapido del telecomando esterno	25
	Fase di consolidamento	26
	Rimozione dell'impianto	27
5.	**Riferimento del prodotto**	28
	Strumentazione	28
	Chiodi intramidollari	29
	Viti di bloccaggio PT	30
	Materiali di consumo	31
6.	**Messaggio di attenzione**	32

SISTEMA DI ALLUNGAMENTO DEGLI ARTI INTRAMIDOLLARE

Introduzione

Il sistema di allungamento degli arti intramidollare PRECICE rappresenta il più recente progresso nel campo dell'osteogenesi per distrazione. L'interazione tra i magneti nel dispositivo e un telecomando esterno (ERC, External Remote Controller) consente una distrazione precisa, regolabile e personalizzabile per tutta la fase di allungamento del trattamento.

Dopo l'osteotomia e durante la fase di allungamento, l'impianto PRECICE viene gradualmente allungato sulla base dei requisiti del paziente con l'ERC manuale. La prescrizione per l'allungamento da parte del medico può essere immessa nell'ERC. Quando si ottiene la lunghezza desiderata, la fissazione intramidollare continua a fornire stabilità per tutta la fase di consolidamento.

Il sistema di allungamento degli arti intramidollare PRECICE è composto dai seguenti componenti:

- Chiodo intramidollare
- Viti di bloccaggio prossimale e distale
- Tappo terminale (opzionale)
- Vassoio per strumentario
- Telecomando esterno

Telecomando esterno (ERC) PRECICE

DETTAGLI TECNICI

Chiodi intramidollari

Diametro 8,5, 10,7 e 12,5 mm
Dimensioni 195-365 mm

.

Diametro stelo telescopico (maschio)

8,5 mm = 6,5 mm

10,7 mm = 8,5 mm

Viti di bloccaggio

12,5 mm = 10,0 mm

Viti di bloccaggio da 3,5 mm

Lunghezza = 20-60 mm

Viti di bloccaggio da 4,0 mm

Lunghezza = 20-60 mm

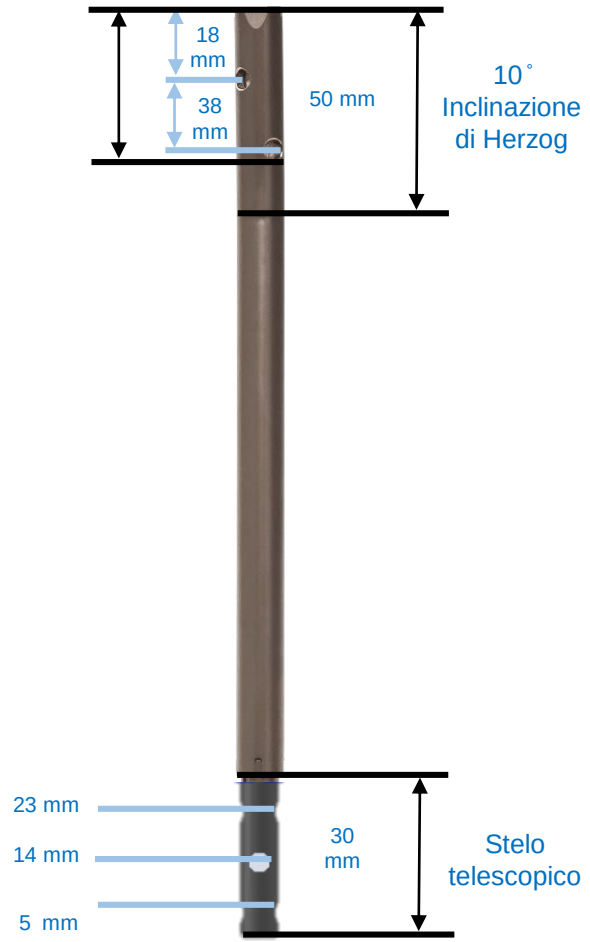
Viti di bloccaggio da 5,0 mm

Lunghezza = 20-75 mm

Tappo termina

Dimensioni Standard

Tibia anterograda



• I chiodi da 8,5 mm presentano una geometria prossimale di 10,7 mm localizzata a 40 mm. dalla parte superiore del chiodo.

• I chiodi da 10,7 mm e da 12,5 mm presentano un diametro consistente per tutta la lunghezza.

PRECICE

PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

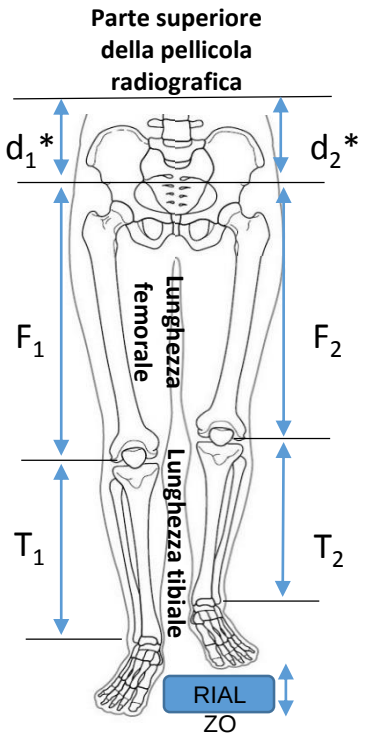
Calcolo della discrepanza della lunghezza degli arti

Un'attenta valutazione e pianificazione pre-operatoria, una corretta tecnica chirurgica e una cura post-operatoria prolungata sono essenziali per il successo delle procedure di allungamento degli arti.

La valutazione pre-operatoria viene eseguita per determinare:

- Discrepanza della lunghezza degli arti
- Diametro intramidollare
- Lunghezza dell'impianto necessaria
- Posizione dell'osteotomia della tibia
- Valutazione dei tessuti molli

Diametro (mm)	8,5, 10,7 e 12,5
Lunghezze (mm)	195, 215, 230, 245, 275, 305, 335, 365
Viti di bloccaggio (mm)	3,5, 4,0 e 5,0
Distrazione massima (cm)	5,0 e 8,0
Inclinazione prossimale	10°



Arto controlaterale (mm)		Arto di trattamento (mm)	
d_1=		d_2=	
F_1=		F_2=	
T_1=		T_2=	

* d_1 e d_2 sono misurate dalla linea di riferimento della linea dell'articolazione sacroiliaca (SI) alla parte superiore dell'immagine radiografica; utilizzare un indicatore di ingrandimento sulla radiografia per garantire misurazioni accurate

Discrepanza lunghezza arti = (d_2-d_1) + RIALZO =

È possibile trovare modelli digitali per gli impianti PRECICE nel software TraumaCad®. Come alternativa, il Calcolo della discrepanza della lunghezza degli arti può essere di aiuto per calcolare le discrepanze delle lunghezza tibiale e determinare quale impianto PRECICE sia necessario. Le lunghezze tibiale e femorale calcolano differenze segmentali che aiutano a determinare il segmento da affrontare.

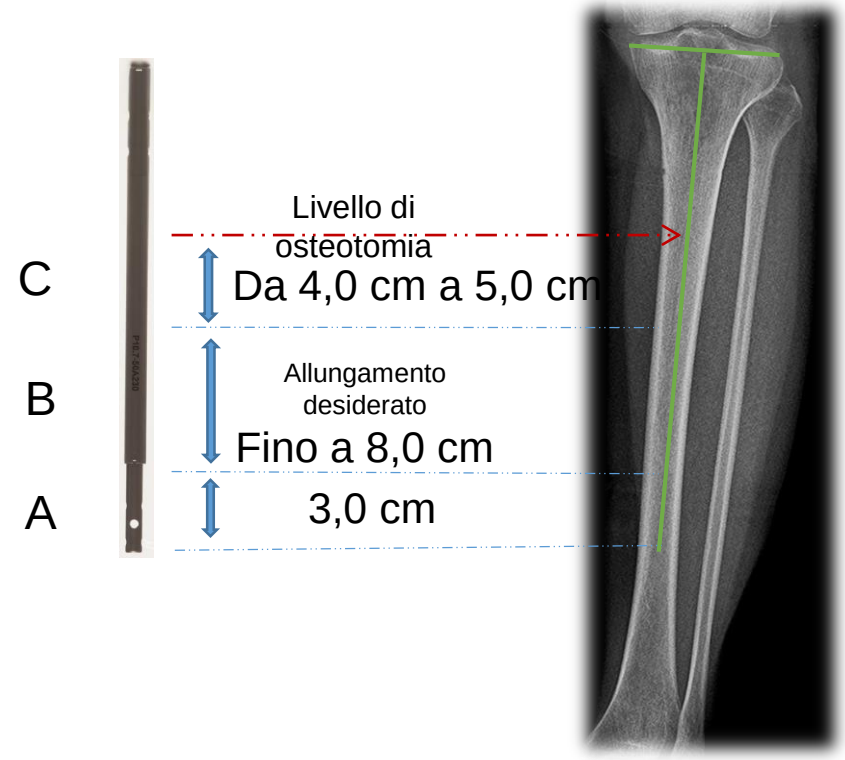
PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

Calcolo dell'osteotomia tibiale

Si tratta di linee guida generali. Il livello di osteotomia può essere influenzato dalla presenza di una deformità del piano sagittale o frontale, che potrebbe richiedere una correzione. In tutti i casi, è fondamentale che venga mantenuta un'adeguata copertura del segmento distale (con almeno 3 cm della porzione a diametro più ampio/femmina del chiodo distalmente al sito dell'osteotomia) al termine dell'allungamento per la stabilità biomeccanica.

L'impianto tibiale PRECICE è disponibile in diametri da 8,5 mm, 10,7 mm e 12,5 mm con inclinazione prossimale di 10°. Come ausilio all'inserimento dell'impianto si raccomanda una buona alesatura del canale tibiale intramidollare di 2,0 mm.

Con radiografie comprendenti un indicatore di ingrandimento, misurare dal livello della linea dell'articolazione alla posizione dell'estremità distale dell'impianto PRECICE.



Calcolare quanto segue per determinare la misurazione dall'estremità distale dell'impianto.

A) 3,0 cm (lunghezza dello stelo di distrazione distale).
B) La quantità desiderata di allungamento dell'osso (fino a 8,0 cm).
C) Aggiungere ulteriori 4,0 cm-5,0 cm.

A + B + C = Misurazione dall'estremità distale dell'impianto per l'esecuzione dell'osteotomia.

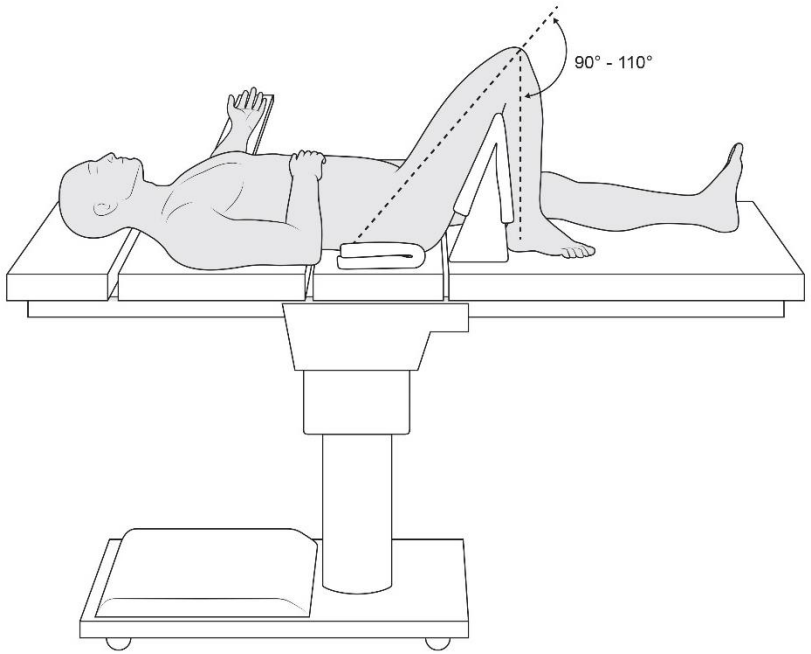
Questa misura determina il livello suggerito dell'osteotomia.

TIBIA ANTEROGRADA: TECNICA OPERATORIA

Posizionamento del paziente

Porre il paziente in posizione supina su un tavolo radiotrasparente e posizionare il ginocchio per una procedura di inchiodamento tibiale. Posizionare un piccolo spessore al di sotto dell'articolazione sacroiliaca ipsilaterale. Anche un triangolo potrebbe essere di aiuto per il posizionamento del paziente e l'inserimento del chiodo. La visualizzazione fluoroscopica dell'intera tibia è essenziale e deve essere confermata prima di preparare e avvolgere in teli sterili l'intero arto del paziente dalla cresta iliaca al piede/caviglia.

Individuare la linea dell'articolazione con un filo o una tecnica simile. Utilizzare un pennarello chirurgico per contrassegnare il sito.



TIBIA ANTEROGRADA: TECNICA OPERATORIA

Osteotomia della fibula

L'osteotomia della fibula rappresenta una fase chirurgica essenziale in corso di allungamento tibiale.

Si raccomanda che l'osteotomia della fibula sia eseguita a un livello diverso rispetto all'osteotomia tibiale in modo da ridurre il rischio di gonfiore dei tessuti molli che potrebbe portare a una sindrome compartimentale. L'osteotomia fibulare non va eseguita entro i 13 cm prossimali a meno che non venga eseguita una concomitante identificazione e decompressione peroneale.

Creare un'incisione posterolaterale di 2,5 cm a livello della giunzione del terzo medio e del terzo distale della fibula. Dissezionare l'intervallo tra i muscoli peroneali e il muscolo soleo lungo il setto intramuscolare posterolaterale. Sollevare i muscoli peroneali anteriormente per esporre la fibula. Tramite un piccolo elevatore periostale, separare con attenzione il periostio dall'osso della fibula seguendone la circonferenza. Inserire due piccoli retrattori per proteggere i tessuti circostanti.

Tramite un filo di Kirschner (K-Wire), creare numerosi fori nella fibula a livello del sito di osteotomia pianificato.

Prima di completare l'osteotomia fibulare, utilizzare retrattori per proteggere l'arteria peroneale e le sue due *venae comitantes* che corrono medialmente alla fibula. Per completare l'osteotomia viene utilizzato un piccolo osteotomo.

Livello di osteotomia.

Verificare e confermare il completamento dell'osteotomia della fibula.

TIBIA ANTEROGRADA: TECNICA OPERATORIA

Rilascio di tessuti molli e nervi

A seconda dei requisiti clinici, sarebbe possibile considerare l'esecuzione di una recessione di gastrocnemio e soleo (Procedura di Vulpius), un rilascio della fascia del gastrocnemio, [1] un rilascio del nervo peroneale prossimale[2] e l'inserimento temporaneo di una vite posteriore calcanenale-tibiale per contribuire a prevenire lo sviluppo di una flessione plantare (equinus) durante l'allungamento tibiale. [3]

Eseguire una fasciotomia percutanea compartimentale anteriore e laterale a scopo profilattico. Prima di sollevare il laccio emostatico, somministrare antibiotici in modo profilattico.

1. Isolated recession of the gastrocnemius muscle: the Baumann procedure. Herzenberg JE, Lamm BM, Corwin C, Sekel J. Foot Ankle Int. 2007 Nov;28(11):1154-9.
2. Nerve lesions associated with limb-lengthening. Nogueira MP, Paley D, Bhave A, Herbert A, Nocente C, Herzenberg JE. J Bone Joint Surg Am. 2003 Aug;85-A(8):1502-10.
3. Tibial lengthening: extraarticular calcaneotibial screw to prevent ankle equinus. Belthur MV, Paley D, Jindal G, Burghardt RD, Specht SC, Herzenberg JE. Clin Orthop Relat Res. 2008 Dec;466(12):3003-10.

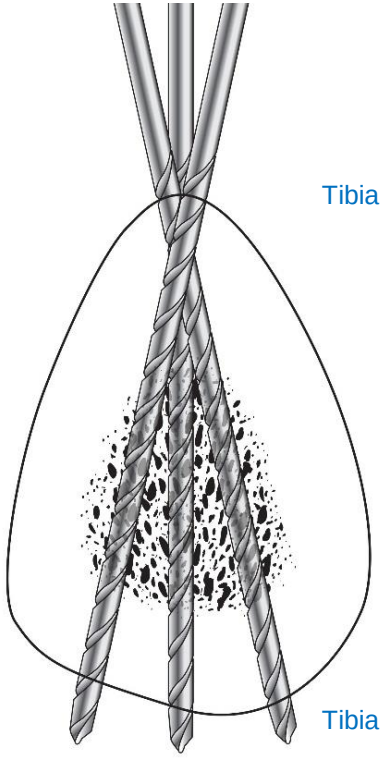
TIBIA ANTEROGRADA: TECNICA OPERATORIA

Sfiato del canale intramidollare tibiale

L'alesatura intramidollare di un osso chiuso genera elevate pressioni intramidollari che sono state associate a complicanze quali embolia grassosa. [1] Per evitare tali potenziali complicanze, praticare più fori di sfiato nella tibia a livello del sito di osteotomia pianificato prima dell'alesatura.

Eseguire un'incisione di 1,0 cm sulla cresta tibiale anteriore a livello del sito di osteotomia determinato. Sollevare il periostio medialmente e lateralmente con un piccolo elevatore periostale. Con una punta da trapano da 4,0 x 152 mm (DBB4-152) o da 5,0 x 152 mm (DBC5-152), praticare un foro di entrata anteriormente e tre fori d'uscita posteriormente.

- Lo sfiato riduce la pressione sul midollo osseo durante l'alesatura e l'inserimento dell'impianto.
- Lo sfiato crea la fuoriuscita di midollo osseo a livello del sito di osteotomia durante l'alesatura.
- I fori di sfiato agevoleranno l'osteotomia.
- Il materiale proveniente dall'alesatura che fuoriesce dai fori di sfiato agirà come innesto osseo pre-posizionato a livello dello spazio di distrazione.



1. Intramedullary pressure and bone marrow fat intravasation in unreamed femoral nailing. Kröpfl A, Berger U, Neureiter H, Hertz H, Schlag G. J Trauma. 1997 May;42(5):946-54

TIBIA ANTEROGRADA: TECNICA OPERATORIA

Viti sindesmotiche

Per garantire che la fibula si allunghi con la tibia e per fornire stabilizzazione, vengono utilizzate viti per ossa prossimali e distali per fissare la fibula alla tibia.

Vite sindesmotica distale

Prestare particolare attenzione nello stabilizzare l'articolazione tibiofibulare distale e la vite va posizionata prima dell'inserimento dell'impianto PRECICE.

Inserire un K-Wire per via percutanea nella fibula distale appena al di sopra della sindesmosi distale. Il K-Wire viene guidato in modo obliquo o trasversale in direzione prossimale/mediale attraverso la tibia. Il K-Wire deve emergere dalla superficie anteromediale della tibia. Eseguire una piccola incisione al punto di uscita del K-Wire medialmente e quindi trapanare in direzione retrograda con una punta da trapano cannulata attraverso tutte le quattro corticali. Una vite corticale totalmente filettata di lunghezza e diametro appropriati viene inserita in direzione medio-laterale fissando così l'articolare tibiofibulare distale. Confermare che le filettature coinvolgano tutte le quattro corticali.

Vite sindesmotica prossimale

Una volta posizionato l'impianto PRECICE, è possibile inserire una vite prossimale a livello della testa della fibula (*Vedere pagina 23).* Prestare attenzione a evitare il nervo peroneale che circonda il collo della fibula.

Vite calcaneotibiale extra-articolare

Per contribuire a prevenire la contrattura che determina la flessione plantare, sarebbe possibile utilizzare una vite temporanea extra-articolare per stabilizzare l'articolazione della caviglia durante l'allungamento tibiale. Questo esempio dimostra l'uso di una vite cannulata totalmente filettata.

TIBIA ANTEROGRADA: TECNICA OPERATORIA

Punto di ingresso e alesatura intramidollare

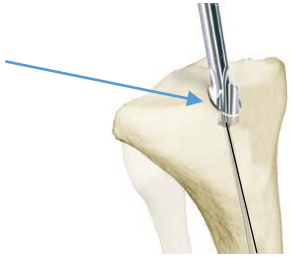
Flettere il ginocchio per assistere nella ricerca del punto di ingresso prossimale. Inserire un chiodo di Steinmann per via percutanea nella parte prossimale della tibia appena anteriormente rispetto alla linea dell'articolazione in linea con il piatto tibiale. Verificare e confermare la posizione sotto guida fluoroscopica biplanare. Un punto di ingresso in posizione più distale potrebbe portare a danni a livello della corticale posteriore durante l'inserimento del chiodo.

Il punto centrale del portale si trova in posizione leggermente mediale rispetto alla
spina tibiale laterale, come visualizzato sulla radiografia A/P, e immediatamente adiacente e anteriormente al margine articolare anteriore, come visualizzato sulla radiografia laterale reale. È possibile regolare la posizione di partenza A/P per la deformità angolare pianificata o per indirizzare il segmento tibiale distale.

Eseguire una piccola incisione verticale attorno al chiodo e allargare i tessuti molli con pinze emostatiche.

Dopo aver confermato il posizionamento corretto del chiodo mediante visualizzazioni radiografiche A/P e Laterale, posizionare una protezione per i tessuti molli e alesare sul chiodo di Steinmann con un alesatore rigido (8-10 mm). Proteggere con retrattori il tendine rotuleo.

Inserire un filo guida con punta a sfera nel foro di ingresso e scendere nella tibia per circa 3,0 cm-4,0 cm oltre l'estremità distale pianificata del chiodo.



Rilasciare il laccio emostatico se ne era stato utilizzato uno per l'osteotomia fibulare. Il flusso ematico attraverso la tibia durante l'alesatura può aiutare a disperdere calore dall'osso, riducendo il rischio di lesioni termiche. Chiudere l'incisione anteriore con una semplice sutura continua per evitare la fuoriuscita del materiale proveniente dall'alesatura ossea.

Alesare il canale con alesatori flessibili iniziando con quelli da 8 mm e quindi aumentando con incrementi da 0,5 mm fino a che il canale tibiale non venga sovralesato di 2,0 mm rispetto al diametro pianificato dell'impianto PRECICE.

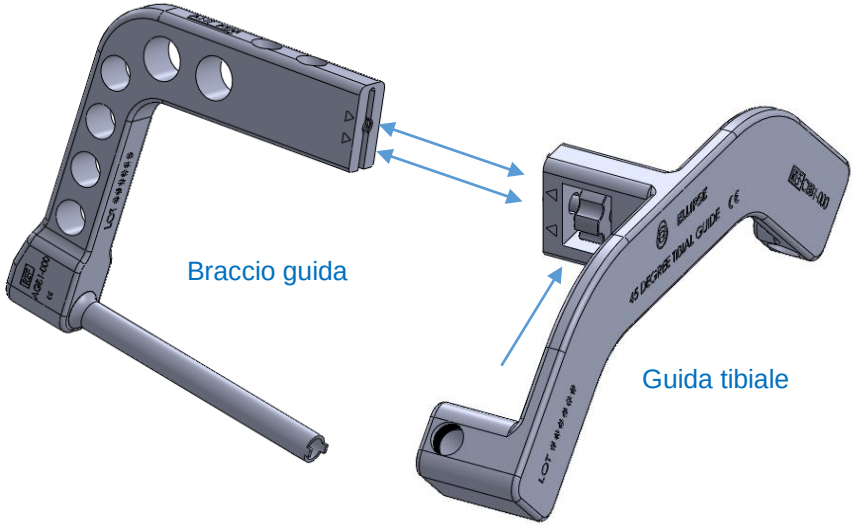
Punto di ingresso tibiale.

Sono disponibili tre diametri diversi per gli impianti tibiali PRECICE: 8,5 mm, 10,7 mm e 12,5 mm.

TIBIA ANTEROGRADA: TECNICA OPERATORIA

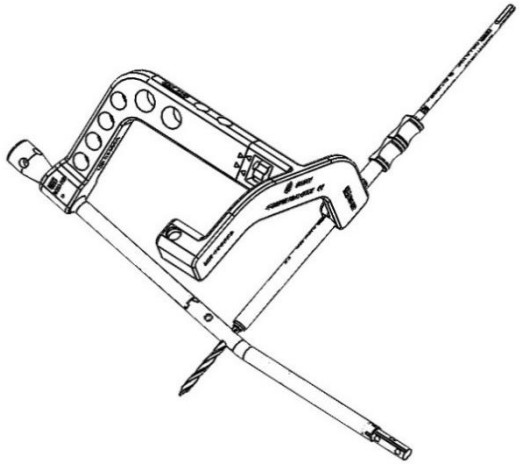
Gruppo braccio guida tibiale

Nella preparazione per l'inserimento dell'impianto nel canale intramidollare, costruire il gruppo braccio guida tibiale. Allineare le frecce sul braccio guida di perforazione (AGB1-000) e sulla guida tibiale (CBB1-000) e assemblare serrando la manopola.



Collegare l'impianto PRECICE assemblato al gruppo braccio guida tibiale inserendo lo stelo di bloccaggio (LRB1-000) attraverso il tubo cavo della guida tibiale e allineando le frecce su impianto e braccio della guida di perforazione. Innestare le filettature dell'estremità prossimale dell'impianto con lo stelo di bloccaggio (LRBI-000) dell'impianto e serrare delicatamente con la chiave a tubo (TBA1-000).

Inserire la Guida di perforazione (DBB5-000) nel Tubo di guida (GSB1-000) e attraverso la Guida tibiale. Verificare il corretto allineamento della punta da trapano da 5,0 x 355 mm (DBA5-355) attraverso la Guida di perforazione e l'impianto PRECICE. Confermare in questo modo entrambi i fori per la vite prossimale.



Una volta che l'impianto PRECICE è stato collegato correttamente al gruppo braccio guida tibiale, collocare il costrutto da parte nel campo sterile fino a quando non si è pronti per l'inserimento nel canale intramidollare.

Osteotomia della tibia

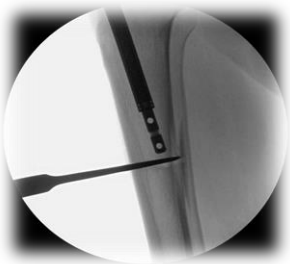
Iperflettere il ginocchio e inserire l'impianto PRECICE con il gruppo braccio guida tibiale fino a che la punta distale del chiodo non si trovi appena prossimalmente al sito dell'osteotomia pianificato dove sono stati posizionati i fori di sfiato. Verificare questa posizione mediante radioscopia con intensificazione di brillanza.

Mantenere il ginocchio flesso, rimuovere la sutura continua semplice e utilizzare un osteotomo per completare l'osteotomia. Prestare attenzione a evitare lesioni neurovascolare e danni ai tessuti molli. Un'osteotomia irregolare o comminuta è accettabile. Accertarsi che l'osteotomia creata sia completamente circonferenziale. Verificare che l'osteotomia sia completa mediante radioscopia con intensificazione di brillanza multi-planare. Con il ginocchio flesso, applicare una pressione anteriore delicata sulla tibia durante l'osteotomia. In questo modo si eviterà la flessione acuta del sito di osteotomia una volta completata.

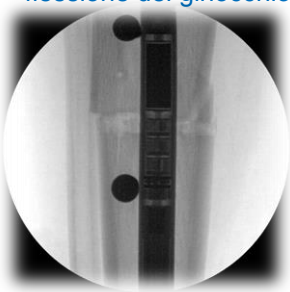
Immediatamente dopo la conferma dell'osteotomia, picchiettare delicatamente sull'Impattatore breve (IMA1-000) sul gruppo braccio guida tibiale per far avanzare l'impianto PRECICE attraverso lo spazio e nella parte distale della tibia. Se la corticale tagliata del segmento distale si oppone all'inserimento, arrestare l'avanzamento del dispositivo, regolare la riduzione e riprovare. Una forza eccessiva sul chiodo PRECICE potrebbe danneggiare il meccanismo interno. Se necessario, considerare di alesare in canale di ulteriori 0,5 mm-1,0 mm.

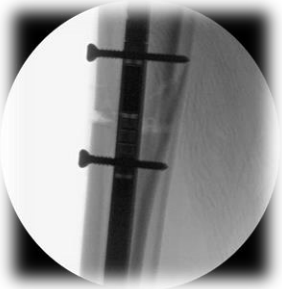
Mantenere l'allineamento rotazionale durante l'inserimento dell'impianto e il successivo bloccaggio. L'allineamento rotazionale potrebbe essere garantito dall'inserimento di un mezzo chiodo prossimale e distale prima del completamento dell'osteotomia. In alternativa, controllare l'asse coscia-piede prima dell'osteotomia e quindi nuovamente prima del bloccaggio distale.

L'uso di osteotomi è sempre raccomandato in quanto si tratta di un metodo di osteotomia a bassa energia che contribuisce a evitare una risposta infiammatoria esagerata e la potenziale necrosi termica.



Potrebbe essere preferita un'osteotomia tibiale stellata rispetto a una tradizionale osteotomia trasversale per consentire una superficie di guarigione più ampia. L'osteotomia potrebbe essere eseguita con l'arto completamente esteso e quindi ridotta manualmente al momento della flessione del ginocchio per l'inserimento del chiodo.





Qualora si desideri il mantenimento del controllo di una osteotomia correttiva angolare, allora considerare l'uso di viti di bloccaggio.

Viti di bloccaggio prossimali

Confermare che il braccio guida tibiale non sia allentato durante l'inserimento del chiodo prima di procedere con le viti di bloccaggio prossimali. Posizionare il trocar (PRB1-000) attraverso il tubo della guida e quindi collocarlo attraverso il braccio guida tibiale. Eseguire una piccola incisione laddove il trocar contatta la pelle. Far avanzare il trocar attraverso il tessuto fino a che la punta non entri in contatto con la corticale. Verificare con l'intensificatore di brillanza che il tubo della guida sia posizionato sulla corticale tibiale.

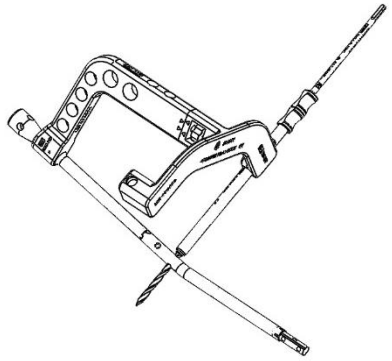
Rimuovere il trocar e posizionare la guida di perforazione attraverso il tubo della guida. Utilizzare la punta da trapano da 5,0 x 355 mm per penetrare nelle due corticali. Confermare il corretto posizionamento mediante radioscopia con intensificazione di brillanza.

Dopo aver perforato entrambe le corticali, selezionare la lunghezza della vite di bloccaggio appropriata leggendo la calibrazione sulla punta da trapano da 5,0 mm x 355 mm. Le viti di bloccaggio da 5,0 mm sono disponibili a incrementi di 5 mm da lunghezze di 20-75 mm.

Inserire lo stelo di cattura per viti (CRC3-000) attraverso il dispositivo di bloccaggio cannulato da 3,5 mm (THF3-000). Serrare a mano lo stelo di cattura per viti alla vite di bloccaggio da 5,0 mm di lunghezza adeguata. Collegare il dispositivo di bloccaggio da 3,5 mm con lo stelo di cattura per viti all'impugnatura a T a sgancio rapido (THD2-000). Rimuovere la guida di perforazione e posizionare la vite nel tubo della guida per dirigerla attraverso l'impianto PRECICE.

Serrare a mano la vite di bloccaggio nella corticale vicina. Rimuovere l'impugnatura a T a sgancio rapido e svitare lo stelo di cattura per viti per rilasciare la vite di bloccaggio. Utilizzare la barra esagonale piena da 3,5 mm (DRD1-000) collegato all'impugnatura a T a sgancio rapido per ottenere il fissaggio definitivo finale e l'alloggiamento completo della vite di bloccaggio. Ripetere questa sequenza per la seconda vite di bloccaggio prossimale.

Dopo aver fissato le viti di bloccaggio prossimali da 5,0 mm, allentare lo stelo di bloccaggio dall'impianto PRECICE per rimuovere il gruppo braccio guida tibiale.



Gruppo braccio guida tibiale con punta da trapano da 5,0 x 355 mm in posizione prima dell'inserimento del chiodo.

Viti di bloccaggio prossimali da 5,0 mm posizionate con l'aggiunta di una vite sindesmotica fibulare prossimale collocata posteriormente al chiodo.

TIBIA ANTEROGRADA: TECNICA OPERATORIA

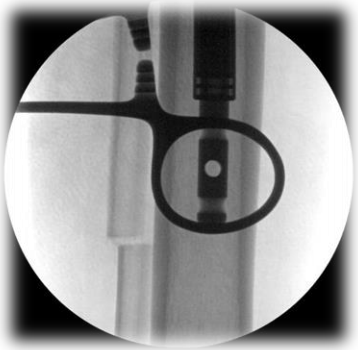
Viti di bloccaggio distali

Viene utilizzata la tecnica a mano libera per posizionare le viti di bloccaggio nei fori di bloccaggio distali A/P e M/L dell'impianto PRECICE.

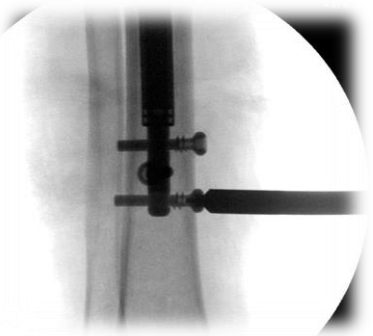
A seconda di quale vite di bloccaggio venga inserita, allineare il braccio a C nelle posizioni A/P o Laterale per visualizzare cerchi di sovrapposizione perfetti. Per la tecnica del cerchio di sovrapposizione perfetto, per prima cosa trovare il foro del trapano utilizzando il foro per dita di uno strumento. Praticare una piccola incisione cutanea in questo punto. Utilizzare la protezione per i tessuti molli (DSD2-035) e una punta da trapano di diametro appropriato per creare un foro pilota per la vite di bloccaggio.

- ***Impianti da 8,5 mm di diametro utilizzano viti di bloccaggio distali da 3,5 mm. Utilizzare la punta da trapano da 3,5 x 152 mm (DBA3-152).***
- ***Impianti da 10,7 mm di diametro utilizzano viti di bloccaggio distali da 4,0 mm. Utilizzare la punta da trapano da 4,0 x 152 mm (DBB4-152).***
- ***Impianti da 12,5 mm di diametro utilizzano viti di bloccaggio distali da 5,0 mm. Utilizzare la punta da trapano da 5,0 x 152 mm (DBC5-152).***

Selezionare la lunghezza per la prima vite di bloccaggio distale leggendo la misurazione della punta da trapano calibrata con la protezione per i tessuti molli completamente alloggiata sulla corticale. Collegare la vite di bloccaggio della lunghezza adeguata allo stelo di cattura per viti e al dispositivo di bloccaggio da 3,5 mm. Serrare a mano la vite di bloccaggio. Rilasciare lo stelo di cattura per viti ed eseguire un serraggio finale della vite di bloccaggio con la barra esagonale piena da 3,5 mm. Ripetere le fasi per eventuali altre viti di bloccaggio distali.



Trovare il foro da trapano utilizzando per prima cosa il foro per dita di uno strumento. Confermare la posizione con l'intensificatore di brillanza.



Esistono tre opzioni di viti di bloccaggio distali.

Posizionamento del tappo terminale (opzionale)

Se lo si desidera, sarebbe possibile utilizzare un tappo terminale (CPA1-000) per contribuire a prevenire la crescita di osso nella filettatura prossimale del chiodo. È disponibile un tappo terminale standard per tutte le dimensioni di chiodo

Fissare il tappo terminale al dispositivo di bloccaggio da 3,5 mm e allo stelo di cattura per viti. Collegare questo gruppo all'impugnatura a T a sgancio rapido. Utilizzare la radioscopia con intensificazione di brillanza per confermare il posizionamento e per evitare di avvitare in modo errato il tappo terminale.

Ruotare l'impugnatura a T a sgancio rapido in senso orario fino a che il tappo terminale non si alloggia completamente all'interno della porzione prossimale del chiodo. Allentare lo stelo di cattura per viti per rilasciare il tappo terminale.

Conferma del posizionamento del tappo terminale.

TIBIA ANTEROGRADA: TECNICA OPERATORIA

Individuazione del centro del magnete

Valutare il costrutto dell'impianto finale mediante radioscopia con intensificazione di brillanza. Individuare il magnete all'interno dell'impianto PRECICE (vedere Immagini di riferimento). Accertarsi che il braccio a C sia perpendicolare all'impianto per visualizzare la posizione corretta del magnete centrale.

Utilizzare un pennarello chirurgico per tracciare una linea trasversale sulla pelle del paziente direttamente sulla posizione del centro del magnete PRECICE. Fornire un pennarello chirurgico al paziente nel post-operatorio in modo che possa calcare la linea nel caso questa sbiadisca nel tempo.

Prestare attenzione in quanto i magneti presenti nell'ERC attraggono gli oggetti in metallo, compresi gli strumenti chirurgici (consultare il Manuale dell'operatore per le Istruzioni per l'uso complete prima di utilizzare l'ERC).

Immagine riferimento PRECICE 10,7 mm e 12,5 mm.

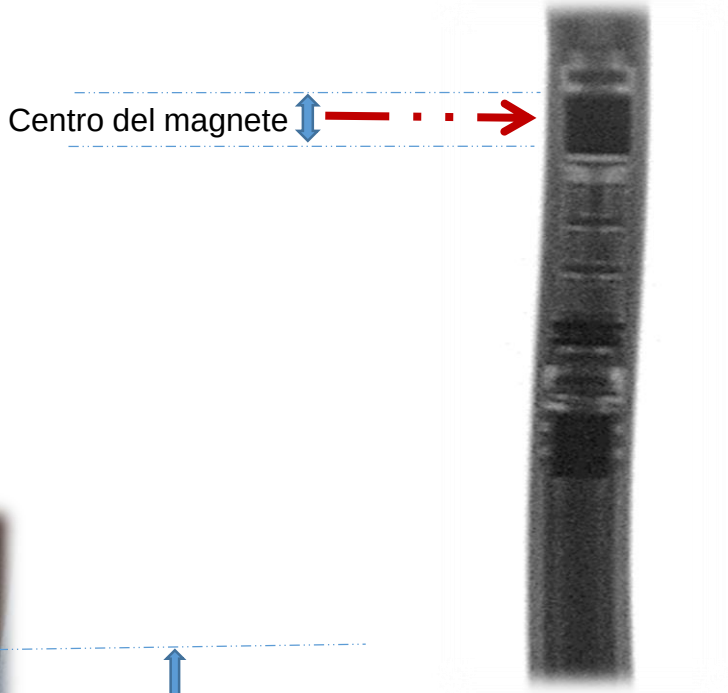
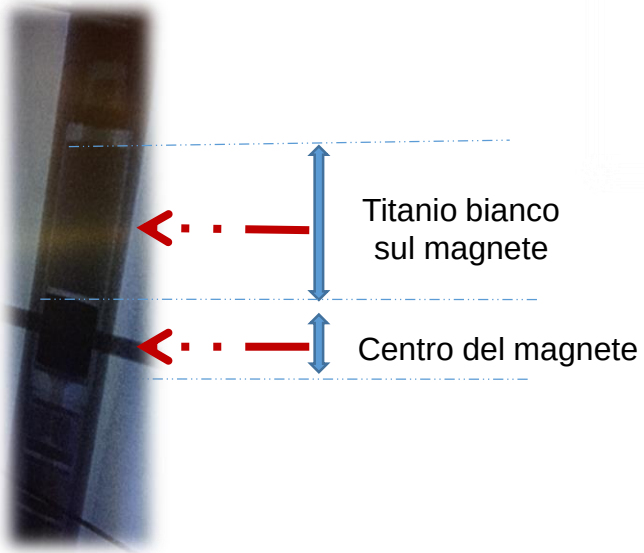


Immagine riferimento PRECICE 8,5 mm.



TIBIA ANTEROGRADA: TECNICA OPERATORIA

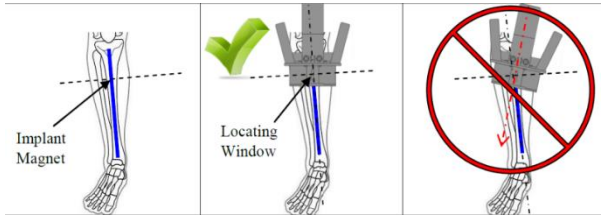
Distrazione intra-operatoria con telecomando esterno (ERC)

Posizionare l'ERC in un sacchetto sterile e posizionarlo direttamente sull'indicatore trasversale tracciato sulla pelle. Accertarsi di allineare correttamente l'ERC alla tibia del paziente e che i magneti siano puntati verso i piedi del paziente (consultare il Manuale dell'operatore dell'ERC).

Utilizzare la finestra di localizzazione dell'impianto sull'ERC per il corretto posizionamento sull'indicatore tracciato sulla pelle del paziente.

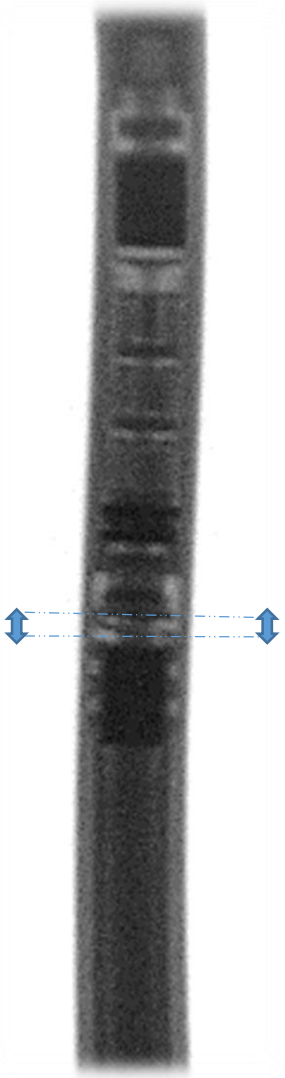
Attivare l'ERC per distrarre l'impianto PRECICE di 1,0-2,0 mm, in modo da verificare il corretto funzionamento del sistema. Per ottenere 1,0 mm di allungamento occorrono sette minuti. Una volta verificato il funzionamento, non è necessario retrarre l'impianto PRECICE.

Confermare mediante radioscopia con intensificazione di brillanza che si sia verificato l'allungamento confrontando l'immagine pre-allungamento con l'immagine post-allungamento. Lo spazio della madrevite deve dimostrare la distrazione.

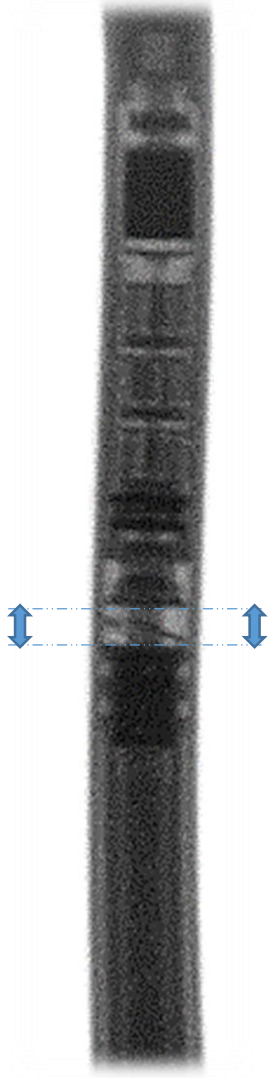


Allineamento corretto dell'ERC alla tibia del paziente.
Puntare sempre le frecce sull'ERC verso i piedi del paziente.

Spazio madrevite pre-allungamento.



Spazio madrevite post-allungamento 1 mm



TIBIA ANTEROGRADA: TECNICA OPERATORIA

Chiusura finale

Dopo l'allungamento di 1,0 mm dell'impianto PRECICE, le incisioni chirurgiche vengono irrigate e chiuse secondo la procedura standard. Vengono applicati bendaggi sterili e la gamba posizionata in un tutore CAM per un maggiore comfort post-operatorio e per un corretto posizionamento e allineamento piede/caviglia.

Accertarsi che l'indicatore cutaneo che denota la posizione del magnete all'interno dell'impianto PRECICE sia prominente e ben visibile. In questo modo sarà garantito un corretto allineamento e posizionamento dell'ERC per i futuri allungamenti durante la fase di distrazione.

Gestione post-operatoria

I pazienti devono essere mobilizzati nei primi giorni dopo l'intervento, ma devono evitare il carico del peso completo per tutta la durata della fase di allungamento.

Ogni chirurgo deve prescrivere un protocollo di allungamento per il proprio paziente. I fattori da considerare quando si determina l'entità di allungamento giornaliero comprendono la qualità dell'osso, la posizione e il trauma dell'osteotomia, l'età del paziente ed eventuali comorbilità.

Gli allungamenti giornalieri sono tipicamente di 0,5-1,0 mm divisi in 2-4 sessioni. L'allungamento ha inizio tipicamente dopo un periodo di latenza di 7-8 giorni dopo l'impianto iniziale. Le valutazioni cliniche e radiografiche settimanali da parte del chirurgo sono importanti per valutare la progressione del paziente. È possibile programmare l'ERC per ottimizzare la prescrizione di allungamento del paziente (consultare il Manuale dell'operatore dell'ERC per istruzioni di programmazione complete). Durante questa fase, la fisioterapia giornaliera comprende quanto segue:

- Estensione e abduzione dell'anca
- Flessione/estensione totale del ginocchio
- Dorsiflessione della caviglia fino a posizione neutra
- Plantarflessione massima della caviglia

Gli eventuali trattamenti anticoagulanti preferiti dal chirurgo sono facoltativi durante questa fase.

Dall’allungamento al consolidamento

Durante la fase di allungamento, la conformità del paziente alla prescrizione di allungamento pianificata è importante. L’aderenza all’uso corretto dell’ERC in aggiunta ai protocolli di riabilitazione post-operatoria deve essere enfatizzata. È responsabilità del medico l’attento monitoraggio del progresso del paziente con radiografie regolari e per attuare eventuali modifiche necessarie alla prescrizione di allungamento giornaliera. Il medico può regolare o invertire una prescrizione per venire incontro in maniera migliore alle esigenze del paziente.

Una volta completata la fase di distrazione, lo stato di carico del peso del paziente deve essere limitato (8,5 mm = 30 libbre; 10,7/12,5 mm = 50 libbre) fino alla guarigione dell’osso. Una volta ottenuto il consolidamento di 3 corticali su 4 e a discrezione del medico, il paziente può essere esortato a caricare il peso che riesce a tollerare.

Il medico e il suo staff devono addestrare il paziente sull’uso dell’ERC. Il Manuale dell’operatore dell’ERC (in dotazione con l’ERC) potrà fungere da riferimento in qualsiasi momento garantendo istruzioni complete per la programmazione.

In questo esempio, la vite extra-articolare è stata rimossa al termine della fase di allungamento per consentire il range di movimento (ROM) della caviglia.

SISTEMA DI ALLUNGAMENTO DEGLI ARTI INTRAMIDOLLARE

Introduzione del telecomando esterno (ERC)

L'ERC utilizza forti magneti permanenti per distrarre l'impianto PRECICE. Quelle che seguono sono importanti considerazioni e precauzioni durante l'uso dell'ERC. Per le istruzioni complete, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni, consultare il Manuale dell'operatore.

- Si raccomanda l'esecuzione di radiografie settimanali per valutare l'effettiva lunghezza di distrazione.
- Utilizzare il telecomando esterno esclusivamente in maniera consistente con il Manuale dell'operatore. Ogni eventuale uso alternativo potrebbe portare a lesioni o danni alla proprietà.
- Questa apparecchiatura può provocare interferenze o disturbare il funzionamento delle apparecchiature situate nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario intraprendere misure correttive, quali il riorientamento o lo spostamento del telecomando esterno o la schermatura del locale.
- I portatori di pacemaker o di dispositivi simili non devono utilizzare il telecomando esterno o essere esposti ad esso. I forti campi magnetici potrebbero influenzare il funzionamento di tali dispositivi.

- Il telecomando esterno utilizza forti magneti permanenti. Il cattivo uso di questo sistema può provocare gravi lesioni personali. Prima dell'uso, accertarsi che l'area di lavoro sia priva di oggetti in metallo, compresi oggetti personali quali gioielli, orologi, chiavi e telefoni cellulari. Riporre sempre il sistema nella sua custodia protettiva quando non in uso.
- Azionare il telecomando esterno esclusivamente sostenendolo con entrambe le maniglie in dotazione.
- Il telecomando esterno potrebbe essere tirato via dalle mani se portato troppo vicino ad altri oggetti magnetici. Mantenere sempre una presa salda sul telecomando esterno e prestare molta attenzione agli altri oggetti presenti nella propria area di lavoro. Inoltre, strumenti o altri oggetti pericolosi potrebbero saltare verso il telecomando esterno se portati troppo vicino.
- Non posizionare mai il telecomando esterno accanto a supporti o apparecchi elettronici. Il forte campo magnetico potrebbe danneggiare supporti magnetici quali dischetti, carte di credito, carte d'identità elettroniche, musicassette, videocassette o altri dispositivi analoghi. Possibili danni anche a televisori, videoregistratori, monitor di computer e altri display CRT.
- Questo dispositivo non è stato testato per la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica (RM) e non deve mai essere introdotto in una tale unità.

PRECICE

ALLUNGAMENTO PERSONALIZZABILE

Guida di riferimento rapido del telecomando esterno (ERC)

È necessaria una password di accesso del medico per poter entrare nella prescrizione di allungamento del paziente o per eseguire modifiche durante la fase di distrazione. Per accedere alla schermata della password del chirurgo ed effettuare regolazioni ai parametri di allungamento, premere **F9**.

Dopo l'inserimento della password del chirurgo, **F9** consente le seguenti regolazioni:

- Dati di distrazione del paziente
- Valori di distrazione
- Approccio anterogrado/retrogrado

Display operativo principale e funzione dei pulsanti

F6	Schermata Funzionamento principale
①	Distrazione target per sessione
②/③	Aumenta/diminuisce il valore di distrazione
④/⑤	Progresso della distrazione per la sessione corrente
⑥/⑦	Scorrimento verso l'alto/verso il basso
⑧	Verifica anterograda/retrograda
F1	Attiva ERC/Arresta ERC

L'ERC si arresta automaticamente al raggiungimento della lunghezza di sessione.

Fase di consolidamento

L'impianto PRECICE non è in grado di resistere alle sollecitazioni del pieno carico del peso corporeo. Il paziente deve utilizzare un supporto esterno e/o limitare le attività fino a quando non sia avvenuto il consolidamento. La fase di consolidamento deve verificarsi con l'impianto PRECICE in posizione.

Incrementare da un carico di peso parziale al carico di peso completo solo dopo un'attenta valutazione clinica e radiografica del paziente.

Il carico di peso completo è consentito solo in presenza di una guarigione solida di almeno tre corticali su quattro nelle radiografie A/P e Laterale, come determinato dal medico.

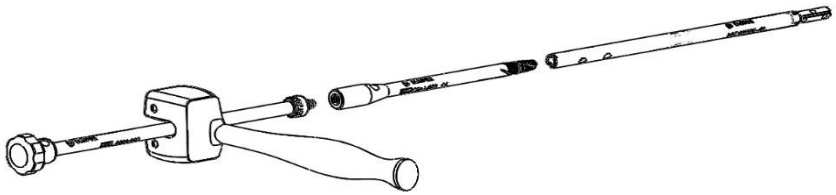
Se la guarigione dell'osso è ritardata, considerare l'uso di misure aggiuntive quali la stimolazione ossea mediante ultrasuoni o l'innesto di osso. Accertarsi che il paziente mantenga una dieta sana con adeguato apporto di Vitamina D e Calcio. Considerare la misurazione dei livelli di Vitamina D e l'uso eventuale di supplementi all'occorrenza.

Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO PRECICE

Rimozione dell'impianto

La rimozione dell'impianto PRECICE è raccomandata a circa 12-18 mesi, a condizione che sia presente un'evidenza radiologica di consolidamento osseo completo. Ogni chirurgo deve determinare il tempo appropriato per la rimozione dell'impianto PRECICE in base a propria valutazione clinica del paziente.



Gruppo impianto PRECICE, estrattore rastremato e stelo di rimozione.

Dissanguare l'arto e applicare un laccio emostatico alla coscia. Esporre l'estremità prossimale dell'impianto mediante accurato debridement dell'osso eterotopico e dei tessuti molli. Sotto fluoroscopia bi-planare, guidare un K-Wire nell'estremità prossimale del chiodo e sovralesare con un alesatore di inizio per ottenere l'esposizione.

Tramite l'intensificatore di brillanza, individuare le viti di bloccaggio prossimale e distale. Effettuare piccole incisioni dove richiesto e rimuovere le viti di bloccaggio mediante una barra esagonale piena da 3,5 mm e l'impugnatura a T a sgancio rapido. Rimuovere tutte le viti di bloccaggio eccetto una, prima di avvitare saldamente l'estrattore rastremato (CTA1-000) all'impianto PRECICE. Se presente, rimuovere il tappo terminale prima di avvitare l'estrattore rastremato nell'impianto PRECICE.

Collegare lo stelo di rimozione (RRB1-000) all'estrattore rastremato, rimuovere la vite di bloccaggio finale e procedere con la rimozione del chiodo. È possibile utilizzare il martello a massa battente (RMB1-000) come ausilio per la rimozione del chiodo in caso di necessità.

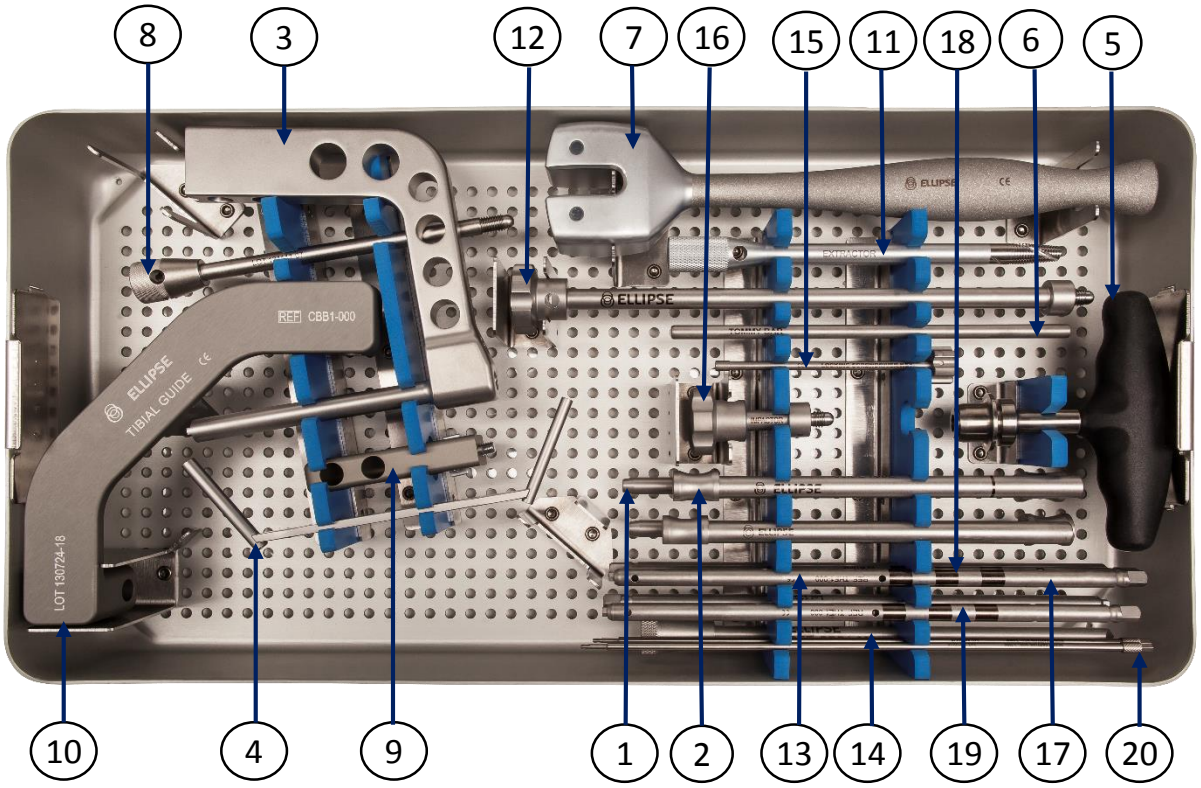
Martello a massa battente posizionato sullo stelo di rimozione.

Eseguire la chiusura della pelle con le tecniche di routine.

PRECICE

RIFERIMENTO PRODOTTO

Strumentazione



	Model #:	Description:
1	DBB5-000	Guida di perforazione
2	GSB1-000	Tubo della guida
3	AGB1-000	Braccio della guida di perforazione
4	DSD2-035	Protezione per i tessuti molli
5	THD2-000	Impugnatura a T a sgancio rapido
6	TBA1-000	Chiave a tubo
7	RMB1-000	Martello a massa battente
8	LRB1-000	Stelo di bloccaggio
9	SNB1-000	Braccio guida femorale retrogrado
10	CBB1-000	Guida tibiale
11	CTA1-000	Estrattore rastremato
12	RRB1-000	Stelo di rimozione
13	THE1-000	Dispositivo di bloccaggio da 4,0 mm
14	PRB1-000	Trocar
15	LKA1-000	Chiave di bloccaggio
16	IMA1-000	Impattatore breve
17	DRD1-000	Cacciavite esagonale solido da 3,5 mm
18	DRE1-000	Cacciavite esagonale solido da 4,0 mm
19	THF3-000	Dispositivo di bloccaggio da 3,5 mm
20	CRC3-000	Stelo di cattura per viti

PRECICE

RIFERIMENTO PRODOTTO

Chiodi intramidollari

PSE

OFFERTA DI PRODOTTI P2

Antegrade Tibia - 10°							
8.5 mm			10.7 mm			12.5 mm	
lunghezza:	distrazione:	modello #:	lunghezza:	distrazione:	modello #:	lunghezza:	distrazione:
195 mm	50 mm	P10.7-50C195	**195 mm**	50 mm	P12.5-50C195	**195 mm**	50 mm
215 mm	50 mm	P10.7-50C215	**215 mm**	50 mm	P12.5-50C215	**215 mm**	50 mm
230 mm	50 mm	P10.7-50C230	**230 mm**	50 mm	P12.5-50C230	**230 mm**	50 mm
245 mm	80 mm	P10.7-80C245	**245 mm**	80 mm	P12.5-80C245	**245 mm**	80 mm
275 mm	80 mm	P10.7-80C275	**275 mm**	80 mm	P12.5-80C275	**275 mm**	80 mm
305 mm	80 mm	P10.7-80C305	**305 mm**	80 mm	P12.5-80C305	**305 mm**	80 mm

Dimensioni:	Bloccaggio prossimale:	Bloccaggio distale:
8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm
12,5 mm	5,0 mm	5,0 mm

PRECICE
ADJUSTABLE SOLUTIONS FOR ORTHOPEDICS

PRECICE

RIFERIMENTO PRODOTTO

Viti di bloccaggio

ELLIPSE

P2 PRODUCT OFF

Locking Screws PT

3.5 mm		4.0 mm		5.0 mm	
modello #:	lunghezza:	modello #:	lunghezza:	modello #:	lunghezza:
LSB3-020	20 mm	LSC4-020	20 mm	LSC5-020	20 mm
LSB3-025	25 mm	LSC4-025	25 mm	LSC5-025	25 mm
LSB3-030	30 mm	LSC4-030	30 mm	LSC5-030	30 mm
LSB3-035	35 mm	LSC4-035	35 mm	LSC5-035	35 mm
LSB3-040	40 mm	LSC4-040	40 mm	LSC5-040	40 mm
LSB3-045	45 mm	LSC4-045	45 mm	LSC5-045	45 mm
LSB3-050	50 mm	LSC4-050	50 mm	LSC5-050	50 mm
LSB3-055	55 mm	LSC4-055	55 mm	LSC5-055	55 mm
LSB3-060	60 mm	LSC4-060	60 mm	LSC5-060	60 mm
				LSC5-065	65 mm

Tappo terminale

modello #:	dimensioni:
CPA1-000	standard

RIFERIMENTO PRODOTTO

Materiali di consumo

Drill Bits					
3.5 mm		4.0 mm		5.0 mm	
modello #:	lunghezza:	modello #:	lunghezza:	modello #:	lunghezza:
DBA3-152	**152 mm**	DBB4-152	**152 mm**	DBC5-152	**152 mm**
				DBA5-355	**355 mm**

Contattare Ellipse Technologies Inc., Servizio clienti
1-855-4-ELLIPSE
per l'assistenza e tecnica e le informazioni sugli ordini.

www.ellipse-tech.com

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

La procedura chirurgica appropriata è responsabilità del medico. Le tecniche operatorie sono fornite come linee guida informative. Ogni chirurgo deve valutare l'appropriatezza di una tecnica in base alle proprie credenziali e alla propria esperienza medica personale.

Consultare le Istruzioni per l'uso e il Manuale dell'operatore del telecomando esterno (ERC) in dotazione con il prodotto per informazioni specifiche sulle indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, i messaggi di attenzione e la sterilizzazione. Questa documentazione è anche disponibile contattando Ellipse Technologies, Inc.

Produttore:

Ellipse Technologies, Inc.
13900 Alton Parkway, Suite 123
Irvine, CA 92618 USA
Phone: (+1) 949-837-3600
Fax: (+1) 949-837-3664
www.ellipse-tech.com

EC REP

Rappresentante autorizzato:

Medpace Medical Device B.V.
Maastrichterlann 127-129 - NL 6291 EN Vaals
Tel. +31.43.306.3320 / Fax +31.43.306.3338
E-mail: info@meditech.nl

Rx Solo

CE 0297

Questo prodotto e il relativo uso, può essere coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi e/o internazionali: US 7,955,357, US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490,US 8,382,756, US 8,419,734, CN 101917918. In attesa di altri brevetti statunitensi e internazionali.

Brevetti statunitensi ed esteri in corso di registrazione. PRECICE® è un marchio commerciale registrato di Ellipse Technologies, Inc. © 2014 Ellipse Technologies, Inc. Tutti i diritti riservati.